



PCT
WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro
INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation ⁵ : A61M 5/32		A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 94/22511 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 13. Oktober 1994 (13.10.94)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/AT94/00034 (22) Internationales Anmeldedatum: 29. März 1994 (29.03.94)		(81) Bestimmungsstaaten: AU, CA, CZ, FI, HU, JP, NO, PL, RU, SI, SK, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).	
(30) Prioritätsdaten: A 656/93 31. März 1993 (31.03.93) AT A 657/93 31. März 1993 (31.03.93) AT		Veröffentlicht Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.	
(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): IMMUNO AKTIENGESELLSCHAFT [AT/AT]; Industriestrasse 67, A-1221 Wien (AT).			
(72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): BARTA, Helmut [AT/AT]; Undsetgasse 2, A-1100 Wien (AT). MOSER, Franz [AT/AT]; Leopold Kunschak-Strasse 842, A-2232 Deutsch Wagram (AT). SIMONICH, Walter [AT/AT]; Josef Kutscha-Gasse 10/6, A-1230 Wien (AT).			
(74) Anwälte: SONN, Helmut usw.; Riemergasse 14, A-1010 Wien (AT).			

(54) Title: NEEDLE PROTECTOR FOR A SYRINGE

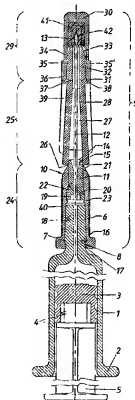
(54) Bezeichnung: KANÜLENSCHUTZ FÜR EINE INJEKTIONSSPRITZE

(57) Abstract

The description relates to a syringe system with a needle module (9) having a two-part protector (10) with a separate end cap (29) and a snap-on needle holder (11) in which a needle is adhesively secured; in the assembled state there is a plug-like needle seal (41) and the needle holder (11) is in front of the injection cone (6) of a body (1) of the syringe, in which said body can be indirectly secured to the injection cone (6) with the aid of an extended securing section (24) of the needle protector (10). The needle protector (10) has two break points (26, 37) to permit immediate detection of unauthorised handling of the syringe.

(57) Zusammenfassung

Beschrieben ist ein Injektionsspritzen-System mit einem Kanülen-Modul (9), der einen zweiteiligen Kanülenchutz (10), mit einer gesonderten Stirkappe (29), sowie einen eingeschnappten Kanülenhalter (11), in dem eine Kanüle (12) eingeklebt ist, aufweist; im montierten Zustand befindet sich in der vorderen Stirkappe (29) eine stopfenförmige Kanüliendichtung (41), und der Kanülenhalter (11) befindet sich vor dem Spritzenkonus (6) eines Spritzenkörpers (1) der Injektionsspritze, wobei er am Spritzenkonus (6) mit Hilfe eines verlängerten Befestigungsteils (24) des Kanülenchutzes (10) mittelbar befestigt ist. Der Kanülenchutz (10) weist zwei Sollbruchstellen (26, 37) auf, um unbefugte Manipulationen an der Spritze sofort feststellen zu können.



LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Österreich	GA	Gabon	MR	Mauretanien
AU	Australien	GB	Vereinigtes Königreich	MW	Malawi
BB	Barbados	GE	Georgien	NE	Niger
BE	Belgien	GN	Guinea	NL	Niederlande
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	NO	Norwegen
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	NZ	Neuseeland
BJ	Benin	IE	Irland	PL	Polen
BR	Brasilien	IT	Italien	PT	Portugal
BY	Belarus	JP	Japan	RO	Rumänien
CA	Kanada	KE	Kenya	RU	Russische Föderation
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KG	Kirgisistan	SD	Sudan
CG	Kongo	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CH	Schweiz	KR	Republik Korea	SI	Slowenien
CI	Côte d'Ivoire	KZ	Kasachstan	SK	Slowakei
CM	Kamerun	LI	Liechtenstein	SN	Senegal
CN	China	LK	Sri Lanka	TD	Tschad
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	TG	Togo
CZ	Tschechische Republik	LV	Lettland	TJ	Tadschikistan
DE	Deutschland	MC	Monaco	TT	Trinidad und Tobago
DK	Dänemark	MD	Republik Moldau	UA	Ukraine
ES	Spanien	MG	Madagaskar	US	Vereinigte Staaten von Amerika
FI	Finnland	ML	Mali	UZ	Usbekistan
FR	Frankreich	MN	Montenegro	VN	Vietnam

Kanülenschutz für eine Injektionsspritze

Die Erfindung bezieht sich allgemein auf ein verbessertes Injektionsspritzen-System, insbesondere Einwegspritzen-System.

Mehr im einzelnen betrifft die Erfindung einen Kanülenschutz für eine Injektionsspritze, mit einem zur Verbindung mit einem Spritzenkörper vorgesehenen hinteren Befestigungsteil und einem damit einteilig verbundenen, beispielsweise über eine Sollbruchstelle abtrennbaren vorderen Schutzhüllenteil.

Weiters bezieht sich die Erfindung auf einen Kanülen-Modul mit einem solchen Kanülenschutz und einer in einem Kanülenhalter im Inneren des Kanülenschutzes aufgenommenen Kanüle.

Auch betrifft die Erfindung eine Injektionsspritze mit einem Spritzenkörper und einem derartigen Kanülen-Modul, sowie ferner einen Spritzenkörper für eine solche Injektionsspritze, mit einem Ansatz zur Befestigung eines Kanülen-Moduls.

Schließlich bezieht sich die Erfindung auch auf ein Verfahren zum Montieren und Füllen einer Injektionsspritze.

In der AT-B-242 286 ist ein Kanülenschutz mit einem hinteren Befestigungsteil und einem vorderen Schutzhüllenteil geoffenbart, wobei diese Teile durch eine Sollbruchstelle miteinander verbunden sind. Zur Befestigung der Kanüle ist ein eigener Kanülenhalter vorgesehen, der fest im Kanülenschutz angebracht ist. Zur Befestigung des Kanülenschutzes auf einem Spritzenkörper ist ein Innenkonus im hinteren Befestigungsteil vorgesehen. Bei diesem Kanülenschutz ist jedoch keine Dichtung für die Kanüle vorgesehen; anstattdessen wird der Kanülenschutz insbesondere bei einer Spritze verwendet, bei der eine gesonderte, durch eine Membran abgedichtete Ampulle in einen Zylinder eingesetzt wird, wobei die Membran mittels eines zugespitzten hinteren Kanülenendes durchstoßen wird. Das Vorsehen einer eigenen Ampulle, mit einer Membran, sowie eines nach hinten abstehenden zugespitzten Kanülenendes ist jedoch relativ aufwendig.

Aus der US-A -4 735 311, der US-A- 4 986 818 sowie der US-A-5 085 647 sind Einweg-Injektionsspritzen bekannt, bei denen

die Kanüle in einem Ansatz des Spritzenkörpers starr montiert und über die Kanüle ein Kanülenschutz bringbar ist, der einen sich zur Kanülenspitze konisch verengten Innenkanal aufweist, der in einen im Bereich der Kanülenspitze erweiterten Hohlraum übergeht. In diesen erweiterten Hohlraum ist ein Gummistopfen einbringbar, in den die Kanülenspitze hineinragt und durch den die vordere Öffnung der Kanüle dicht verschlossen ist. Der Gummistopfen stützt sich kanülenseitig an einer Auflagefläche des Kanülenschutzes ab. Er wird über eine dem Innendurchmesser des Hohlraumes entsprechende Öffnung am vorderen Ende des Kanülenschutzes eingebracht, worauf diese Öffnung durch Verformen des vorderen Endes des Kanülenschutzes derart plastisch umgeformt wird, daß der Gummistopfen im Kanülenschutz unverlierbar gehalten ist. Hierbei verbleibt jedoch am vorderen Ende des Kanülenschutzes eine Öffnung zu dem den Gummipfropfen aufnehmenden Hohlraum frei. Eine vergleichbare Injektionsspritze mit einem zylindrischen Kanülenschutz, in den eine stopfenförmige Kanülendichtung eingeschoben ist, ist aus der DE-C - 848 081 bekannt.

Der Kanülenschutz ist bei diesen bekannten Injektionsspritzen in einfacher Weise auf das vordere Ende des die Kanüle tragenden Teiles des Spritzenkörpers aufgeschoben und rastet gegebenenfalls, beispielsweise gemäß der US-A - 4 735 311, über einen ringförmig vorspringenden Hals des die Kanüle tragenden Teiles des Spritzenkörpers ein. Hierbei ergibt sich das Problem, daß Manipulationen an der Injektionsspritze nicht erkennbar sind, insbesondere ist nicht erkennbar, ob der Kanülenschutz schon einmal entfernt und die Injektionsspritze bereits einmal verwendet wurde.

Bei direkt in den Spritzenkörper eingeklebter Kanüle ergibt sich weiters der Nachteil, daß die Herstellung der Injektionsspritze schwierig ist, weil die Innenwand des Spritzenkörpers in der Regel mit einem Gleitmittel behandelt werden muß, welches bei hoher Temperatur aufgedampft wird. Der Klebstoff, mit dem die Kanüle in den Spritzenkörper eingeklebt ist, hält derart hohe Temperaturen ohne Verfärbung bzw. Zerstörung jedoch nicht aus. Umgekehrt ist es jedoch auch schwierig, einen bereits mit Gleitmittel behandelten Spritzenkörper mit einer Kanüle zu ver-

sehen, da eine mit Gleitmittel behandelte Oberfläche einen Klebstoff nicht mehr annimmt.

Die durch eine Klebeverbindung für die Kanüle direkt am Spritzenkörper gegebene Schwierigkeit bei der Behandlung der Innenwand des Spritzenkörpers mit einem Gleitmittel, insbesondere Silikon, (sog. "Silikonisieren" der Spritzenkörper-Innenwand) wird bei der Injektionsspritze nach der AT-B-360 139 u.a. dadurch vermieden, daß die Kanüle in einem Kanülenhalter eingeklebt wird, der nachträglich mittels einer Schnappverbindung auf einen Spritzenkonus des Spritzenkörpers aufgesetzt wird. Zu diesem Zweck ist der Spritzenkonus mit einer peripheren Ringnut ausgebildet, in die haken- oder nasenförmige Rastelemente am hinteren, geschlitzten Ende des Kanülenhalters eingreifen.

Auf den außen konischen Kanülenhalter ist sodann ein Kanülenschutz aufgeschoben.

Die Schnappverbindung für den Kanülenhalter am Spritzenkonus ist dabei in zweierlei Hinsicht problematisch: Zum einen soll der Kanülenhalter, im Hinblick auf die eingeklebte Kanüle, aus einem relativ festen, steifen Kunststoffmaterial bestehen, wobei die Rastelemente in der Folge relativ leicht abbrechen können und überdies kaum ein dichter Sitz des Kanülenhalters am Spritzenkonus erzielbar ist, und zum anderen wird die Struktur des Spritzenkonus durch die in ihm eingearbeitete Ringnut geschwächt, so daß der Spritzenkonus relativ leicht abgebrochen werden kann. Ferner kann es zu Rißbildungen im harten Plastikmaterial des Kanülenhalters und damit zu Undichtheiten kommen. Auch bildet hier der Kanülenschutz keine Sicherheit gegen unbefugte Manipulationen, da er nur aufgestülpt ist.

Die US-A-3 889 673 beschreibt einen Kanülenschutz mit einer gesonderten Stirnkappe, die auf einem die Kanüle umgebenden Schutzhüllenteil verrastet ist. Die Zweiteilung des Kanülenschutzes hat dabei den Grund, die Spritze für verschiedene Einsatzzwecke besser geeignet zu machen, wobei einerseits nur die Stirnkappe des Kanülenschutzes abgenommen wird, um durch einen Nippel ein Medikament einer Flüssigkeit in einem Beutel zuzuführen und andererseits der gesamte Kanülenschutz entfernt wird, wenn eine größere Kanülenlänge zum Einführen in eine Medikamentenflasche erforderlich ist. Dabei ist weder eine Abdichtung für

den Spritzeninhalt noch eine Überprüfungsmöglichkeit für den Fall von frühzeitigen Manipulationen an der Spritze gegeben, vielmehr ist es problemlos möglich, den gesamten Kanülenschutz oder aber zumindest die Stirnkappe abzunehmen und wieder aufzusetzen, ohne daß dies im nachhinein festgestellt werden kann.

Aus der WO-A-88/00478 ist schließlich eine Injektions-spritze mit Nadelschutzkappe bekannt, bei der der eigentliche Kappenteil mit einem zur Befestigung dienenden Basisteil - über eine Sollbruchstelle - in einem Stück verbunden ist. Die bekannte Nadelschutzkappe ist stirnseitig verschlossen, und sie ist für ein Einwegspritzensystem vorgesehen, bei dem eine scheibenförmige Dichtung am stirnseitigen Ende des Spritzenkörpers selbst vorgesehen ist. Bei Gebrauch der Spritze muß daher zuerst diese Dichtscheibe durch axiales Verstellen der Kanüle nach hinten durchstoßen werden, wobei hiefür eine Art Spindeltrieb vorgesehen ist. Eine derartige Ausbildung ist außerordentlich aufwendig und nachteilig hinsichtlich der Fertigung sowie des Zusammenbaus der Kanülen-Modul bzw. der gesamten Injektionsspritze. Darüberhinaus ist von Nachteil, daß bei Inbetriebnahme der Spritze der Kappenteil relativ zum Basisteil und zum Spritzenkörper nur in einer bestimmten Drehrichtung verdreht werden darf, um nach Auftrennen der Sollbruchstelle die Kanüle zum Durchstechen der Dichtscheibe nach hinten zu verstellen. Wenn der Kappenteil irrtümlich in der falschen Drehrichtung verdreht wird, kann es passieren, daß die Kanüle zu weit nach vorne bewegt und die Spritze unbrauchbar wird. Zudem erfordert der Kanülenhalter eine besonders große Länge, da er an seinem vorderen Ende mit einer Verdrehsicherung gegenüber dem Kanülenschutz ausgestattet sein muß. Die Kanüle selbst muß ebenfalls besonders lang ausgebildet sein und muß an beiden Enden zugeschliffen sein. Die doppelseitig zugeschliffene Kanüle ist in den Kanülenhalter eingegossen, was eine komplizierte Fertigung erfordert. Ein Durchstechen der Dichtscheibe kann zur Abtrennung von Teilchen von derselben führen, die dann in den Impfstoff gelangen. In der Folge kann es zu einem teilweisen oder gänzlichen Verstopfen der Kanüle kommen. Ein weiterer Nachteil der bekannten Konstruktion ist darin zu sehen, daß es zu einem erheblichen Druckaufbau des Impfstoffes, z.B. infolge

von Temperaturschwankungen, kommen kann, der dann beim Durchstechen der Dichtscheibe zu einem sofortigen Impfstoffaustritt aus der Kanüle führen kann.

Es ist nun eine Aufgabe der Erfindung, die Nachteile der bekannten Systeme zu vermeiden und eine einfache Herstellung sowie insbesondere Montage der einzelnen Komponenten des Spritzensystems zu ermöglichen. Dabei soll insbesondere auch eine vorteilhafte Abdichtung sichergestellt werden können.

Ein weiteres Ziel ist dabei darin gelegen, ein hohes Maß an Sicherheit gegen unbefugte Manipulationen an der Spritze zu ermöglichen.

Ferner ist es Ziel der Erfindung, einen Kanülenschutz bzw. Kanülen-Modul gesondert von der übrigen Spritze fertigen und zusammenbauen zu können, wobei in der Folge auch der Spritzenkörper unabhängig von der Kanüle und ihrer Befestigung mit einem Gleitmittel versehen werden kann, wobei eine streng aseptische Fertigung möglich ist.

Weiters zielt die Erfindung auch darauf ab, eine rationelle, automatische Montage der Spritze sowie deren Befüllung unter sterilen Bedingungen, ohne Kontaminationsgefahr, zu ermöglichen, wobei auch die Möglichkeit geschaffen wird, die jeweilige Flüssigkeit bzw. das Medikament in den Spritzenkörper ohne Zugabe eines Konservierungsmittels einzufüllen.

Der erfindungsgemäße Kanülenschutz der eingangs angegebenen Art ist dadurch gekennzeichnet, daß am offenen vorderen, vom Befestigungsteil abgewandten Ende des Schutzhüllenteils eine als gesonderter Teil vorgesehene, an ihrer vorderen Stirnseite geschlossene Stirnkappe mit einem offenen hinteren Ende befestigt bzw. befestigbar ist, und daß in der Stirnkappe eine stopfenförmige die Kanülenspitze aufnehmende Kanülendichtung aufgenommen ist.

In entsprechender Weise ist der erfindungsgemäße Kanülen-Modul der eingangs angeführten Art dadurch gekennzeichnet, daß die Kanüle stirnseitig über das offene vordere Ende des Schutzhüllenteils vorsteht und in das Innere der Stirnkappe hineinragt, und daß die Kanüle am hinteren Ende fest im Kanülenhalter angebracht ist, der seinerseits fest im hinteren Bereich des Kanülenschutzes sitzt.

Kern der Erfindung ist somit die zweiteilige Ausbildung des Kanülenschutzes, mit dem eigentlichen Schutzhüllenteil in einem Stück mit dem Befestigungsteil einerseits und mit einer daran stirnseitig befestigten bzw. zu befestigenden Stirnkappe andererseits. Durch diese zweiteilige Ausbildung wird nicht nur fertigungstechnisch im Hinblick auf die vereinfachte Herstellung der Komponenten, etwa durch Spritzgießen, ein Vorteil erzielt, sondern überdies auch bei der Montage eine Überprüfung der Anwesenheit und richtigen Lage einer Kanüle vor dem Aufsetzen der Stirnkappe ermöglicht. Von Bedeutung ist ferner das Vorsehen der stopfenförmigen Kanülendichtung in der Stirnkappe, wobei diese Kanülendichtung einfach vor der Anbringung der Stirnkappe am Schutzhüllenteil in dieser Stirnkappe eingesetzt werden kann. In zusammengebauten Zustand sticht die Kanüle mit ihrer Spitze in diese Kanülendichtung ein. Damit kann auch in vorteilhafter Weise eine enge, sich konisch verjüngende Innenbohrung im Kanülenschutz zur Führung der Kanüle beim Aufschieben des Kanülenschutzes über die Kanüle erzielt werden. Als Material für die Kanülendichtung kann dabei in an sich herkömmlicher Weise ein weiches Kautschukmaterial, insbesondere Naturkautschuk, von medizinischer Qualität verwendet werden.

Um einerseits ein einfaches Aufsetzen der Stirnkappe auf den Schutzhüllenteil zu ermöglichen und dabei andererseits ein unbefugtes Abnehmen der Stirnkappe, etwa zu Zwecken einer unerwünschten Manipulation, möglichst hintanzuhalten, ist es sodann von Vorteil, wenn am Schutzhüllenteil und an der Stirnkappe zueinander korrespondierende, für ein Aufsetzen der Stirnkappe auf den Schutzhüllenteil ausgebildete Schnapp- oder Rastverbindungselemente geformt sind.

Aus Gründen einer dichten Verbindung zwischen Stirnkappe und Schutzhüllenteil ist es weiters günstig, wenn der Schutzhüllenteil im Bereich seines vorderen Endes eine stirnseitige Anlagefläche für das hintere Ende der Stirnkappe aufweist. Dabei ist es ferner fertigungstechnisch vorteilhaft, wenn die stirnseitige Anlagefläche des Schutzhüllenteils durch die Stirnfläche eines umlaufenden, einteilig mit dem übrigen Schutzhüllenteil geformten Bundes gebildet ist. Durch die Anlage der Stirnkappe an der stirnseitigen Anlagefläche kann dabei ein bis

zu relativ hohen Drücken flüssigkeitsdichter sowie staubdichter Abschluß zwischen den genannten Teilen erzielt werden.

Um ein frühzeitiges Manipulieren am Kanülenschutz bzw. dessen Stirnkappe zu erkennen, wäre es beispielsweise denkbar, an den Stirnkappen-Verbindungselementen eine Sollbruchstelle vorzusehen; andererseits könnte die Verbindung zwischen Stirnkappe und Schutzhüllenteil relativ fest sein, und bei einem Manipulieren an der Stirnkappe könnte dann die zwischen dem Schutzhüllenteil und dem hinteren Befestigungsteil bevorzugt vorgesehene Sollbruchstelle in Funktion treten und brechen, so daß die frühzeitige Manipulation erkennbar wird. Ein besonders hohes Maß an Sicherheit wird jedoch dann erzielt, wenn der Stirnkappe eine eigene Sollbruchstelle im Schutzhüllenteil zugeordnet wird, und es ist demgemäß von besonderem Vorteil, wenn am Schutzhüllenteil benachbart dem vorderen Ende, jedoch im Abstand von der Stelle der Befestigung der Stirnkappe, eine vordere Sollbruchstelle vorgesehen ist. Diese vordere Sollbruchstelle ist dabei zweckmäßigerweise so ausgelegt, daß sie im Falle eines unbefugten Manipulierens an der Stirnkappe bricht, bevor die hintere Sollbruchstelle, zwischen Schutzhüllenteil und Befestigungsteil, aufgetrennt wird.

Die vordere Sollbruchstelle kann einfach dadurch vorgesehen werden, daß der Bund, an dessen vorderer Stirnfläche die Stirnkappe mit ihrem hinteren Ende anliegt, über diese vordere Sollbruchstelle in einen, beispielsweise allgemein zylindrischen, Stirnkappen-Tragteil übergeht.

Die Stirnkappe sowie der übrige Kanülenschutz bestehen vorzugsweise aus einem relativ weichen Kunststoffmaterial, wie etwa einem Polyethylen, wobei sich ein einrastendes Aufdrücken der Stirnkappe auf den Schutzhüllenteil bzw. gegebenenfalls dessen Stirnkappen-Tragteil auch dann als möglich erweist, wenn die Stirnkappe an ihrem hinteren Ende in Umfangsrichtung geschlossen ist, d.h. keine achsparallelen Längsschlitze aufweist. In diesem Zusammenhang kann die gewünschte rasch herbeizuführende und danach praktisch nicht mehr zu lösende Rastverbindung in besonders vorteilhafter Weise dadurch erzielt werden, daß am vorderen Ende des Schutzhüllenteils, gegebenenfalls am Stirnkappen-Tragteil, eine ringförmige Rastnut gebildet ist, die mit einem

am hinteren Ende der Stirnkappe vorgesehenen, radial einwärts vorstehenden Rastvorsprung zur unlösbaren Befestigung der Stirnkappe am Schutzhüllenteil zusammenarbeitet.

Im Hinblick auf eine leicht herbeizuführende, dann jedoch feste und dichte, zuverlässige Verbindung zwischen Kanülenschutz und Kanülenhalter hat es sich als vorteilhaft gezeigt, wenn der Befestigungsteil einen Innenkonus sowie eine ringförmige Nut zur Aufnahme eines mit einem korrespondierenden Außenkonus und einem korrespondierenden peripher umlaufenden ringförmigen Vorsprung ausgestatteten Kanülenhalters aufweist.

Für einen sicheren, dichten Halt des Kanülenschutzes auf dem Spritzenkörper hat es sich weiters als günstig erwiesen, wenn im hinteren Befestigungsteil innen eine zu einem Ringwulst an einem z.B. konusförmigen Ansatz des Spritzenkörpers passende Rastnut vorgesehen ist. Dabei wird ein weiterer Vorteil dadurch erzielt, daß der beispielsweise aus Borsilikat-Glas bestehende Spritzenkörper im Bereich seines Ansatzes ungeschwächt ist, da als Rastelement dort ein Ringwulst, anstatt wie bei früheren Spritzen eine periphere Ringnut, vorgesehen ist.

Was den erfindungsgemäßen Kanülen-Modul und dabei insbesondere die Befestigung der Kanüle im Kanülenhalter anlangt, so kann beim vorliegenden System die Kanüle einfach im Kanülenhalter eingeklebt sein. Der Kanülenhalter kann dabei problemlos aus einem relativ starren, steifen Material, wie etwa einem Cellulosepropionat, bestehen, wobei er vom relativ weichen Material, etwa Polyethylen, des Kanülenschutzes umschlossen ist, um so am Spritzenkörper mittelbar, über den Befestigungsteil des Kanülenschutzes, befestigt zu werden. Zum Einkleben der Kanüle im Kanülenhalter wird ein an sich herkömmlicher medizinischer Kleber eingesetzt, und die Kanüle kann beispielsweise aus einem Chrom-Nickel-Stahl bestehen.

Für ein einfaches Einkleben der Kanüle unter Gewährleistung eines sicheren Halts im Kanülenhalter hat es sich weiters als günstig erwiesen, wenn der Kanülenhalter am vorderen Stirnende eine sich konisch erweiternde Klebstoffaufnahme aufweist. Auf diese Weise wird das Einkleben der Kanüle im Kanülenhalter erleichtert, wobei die Kanüle nichtdestoweniger einen ausreichend festen Sitz im Kanülenhalter erhält, auch wenn sie nicht über

ihre gesamte Länge im Inneren des Kanülenhalters mit letzterem verklebt ist.

Ein besonderer Gedanke bei der vorliegenden Erfindung ist darin gelegen, daß die Befestigung der Kanüle am Spritzenkörper möglichst starr und unentfernbar gestaltet ist, wobei jedoch trotz Verwendung eines entsprechend starr ausgebildeten Kanülenhalters - in dem die Kanüle in besonders einfacher Art und Weise einklebbar ist und einen für die Verwendung ausreichend guten Halt findet - ein einfaches Ansetzen der Kanüle an dem Spritzenkörper ohne jede Beschädigung des Kanülenhalters sichergestellt ist. In diesem Zusammenhang ist ein fester, dichter Sitz des Kanülenhalters im Kanülenschutz von Bedeutung, und es ist hier von Vorteil, wenn der Kanülenhalter in dem die Kanüle umgebenden Kanülenschutz starr eingesetzt ist, wobei der Kanülenhalter einen Außenkonus und der Kanülenschutz einen zu dem Außenkonus des Kanülenhalters korrespondierenden Innenkonus aufweist. Weiters ist es auch günstig, wenn am Außenkonus des Kanülenhalters an dem dem Spritzenkörper zugewendeten Ende ein peripher umlaufender ringförmiger Vorsprung vorgesehen ist und der Kanülenschutz am Innenkonus eine zu diesem Vorsprung korrespondierende Nut aufweist.

Um bei Inbetriebnahme der Injektionsspritze das Abtrennen des Schutzhüllenteils des Kanülenschutzes, insbesondere durch Verdrehen in der einen oder anderen Richtung, zu erleichtern, ist es ferner von Vorteil, wenn die vordere Stirnseite des Kanülenhalters etwas vor der das Abtrennen des Schutzhüllenteils ermöglichenden Sollbruchstelle gelegen ist.

Gemäß einem weiteren Aspekt betrifft die vorliegende Erfindung auch eine Injektionsspritze mit einem Spritzenkörper und einem erfindungsgemäßen Kanülen-Modul sowie weiters einen Spritzenkörper für eine solche Injektionsspritze, mit einem Ansatz zur Befestigung eines erfindungsgemäßen Kanülen-Moduls. Dabei ergibt sich bereits aus den vorstehenden Erläuterungen des vorliegenden Spritzensystems, daß der Kanülenhalter des Kanülen-Moduls nicht direkt, sondern indirekt, über den Befestigungsteil des Kanülenschutzes, mit dem Spritzenkörper zu verbinden ist. Demgemäß ist die erfindungsgemäße Injektionsspritze dadurch gekennzeichnet, daß der Kanülen-Modul unter Anordnung des

Kanülenhalters unmittelbar vor einem am Spritzenkörper vorgesehenen Spritzenkonus mit dem Befestigungsteil seines Kanülenschutzes auf diesen Spritzenkonus aufgesetzt ist. Hierbei ist es weiters von Vorteil, wenn der Kanülen-Modul mit dem Befestigungsteil auf dem Spritzenkörper verrastet ist, wobei ein peripherer Ringwulst am Spritzenkonus in eine Ringnut in der Innenwand des Befestigungsteils eingreift. Auch ist es hier günstig, wenn der Spritzenkonus des Spritzenkörpers an seinem hinteren Ende eine an den Ringwulst anschließende periphere rundumlaufende und gegenüber dem Ringwulst und vorzugsweise auch gegenüber dem Spritzenkonus rückspringende Nut aufweist, wobei der Kanülenschutz unter Bildung einer an sich bekannten Schnapp- oder Rastverbindung korrespondierend hierzu ausgestaltet ist. Ferner ist es auch von Vorteil, wenn die Außenfläche des Spritzenkonus, gegebenenfalls teilweise, aufgeraut ist, um einem Verdrehen des aufgesetzten Befestigungsteils beim Abtrennen des Schutzhüllenteils durch dessen Verdrehen entgegenzuwirken. Die vom Spritzenkörper getrennte Befestigung der Kanüle in einem Kanülenhalter ermöglicht es, daß der Spritzenkörper aus einem Glaskörper besteht, dessen mit einem Gleitmittel versehene Innenwandung bei hoher Temperatur behandelt ist, vorteilhaft mit Silikon bei etwa 300°C.

Der erfindungsgemäße Spritzenkörper ist in entsprechender Weise dadurch gekennzeichnet, daß als Ansatz ein mit einem peripheren Ringwulst versehener Spritzenkonus vorgesehen ist.

In entsprechender Weise ist es auch von Vorteil, wenn als Ansatz ein mit einer, gegebenenfalls teilweise, aufgerauten Außenfläche versehener Spritzenkonus vorgesehen ist.

Für den besonders festen Halt des Kanülenmoduls ist es ferner günstig, wenn der Spritzenkonus an seinem hinteren Ende einen peripher umlaufenden Ringwulst und eine an den Ringwulst anschließende, peripher umlaufende, ringförmige Nut aufweist.

Das vorliegende Spritzensystem ermöglicht in vorteilhafter Weise eine aseptische Fertigung und maschinelle Verarbeitung, insbesondere in Form einer sog. "in-line"-Montage und -Befüllung, wobei manuelle Eingriffe und eine etwaige Kontaminationsgefahr vermieden werden können. Demgemäß zielt die Erfindung auch auf ein vorteilhaftes Verfahren zum Montieren und

Befüllen einer Injektionsspritze gemäß der Erfindung ab, und dieses Verfahren ist dadurch gekennzeichnet, daß der Spritzenkörper gesondert innen silikonisiert und anschließend sterilisiert wird, daß unabhängig davon ein sterilisierter Kanülen-Modul durch Einkleben der Kanüle im Kanülenhalter, Einsetzen des Kanülenhalters samt Kanüle in den Kanülenschutz sowie Aufsetzen der mit der stopfenförmigen Kanülendichtung versehenen Stirnkappe auf den Schutzhüllenteil, nach Prüfung auf Vorliegen einer Kanüle in richtige Lage am offenen Ende des Schutzhüllenteils, zusammengebaut wird, und daß der Kanülen-Modul unter sterilen Bedingungen auf den Spritzenkörper dicht aufgesetzt und schließlich die Spitze befüllt sowie durch Einsetzen eines Kolbenstopfens am hinteren Ende verschlossen wird. Die Teile der Kanülen-Modul werden dabei zweckmäßigerweise strahlensterilisiert.

Die Erfindung wird nachstehend anhand eines in der Zeichnung veranschaulichten, besonders bevorzugten Ausführungsbeispiels, auf das sie jedoch nicht beschränkt sein soll, noch weiter erläutert.

Im einzelnen zeigen:

Fig.1 einen Längsschnitt durch eine Einweg-Injektions-spritze; und

Fig.2 einen zugehörigen Kanülenschutz in Explosionsdarstellung, ebenfalls im Längsschnitt.

Mit 1 ist ein zylindrischer, aus Glas gefertigter Spritzenkörper bezeichnet, der an seinem hinteren Ende einen Flansch 2 aufweist. Der Spritzenkörper 1 ist an diesem Ende durch einen Kolbenstopfen 3 verschließbar, der eine Ausnehmung 4 aufweist, in die eine Betätigungsstange 5 einsetzbar ist. An seinem vorderen Ende endigt der Spritzenkörper 1 in einem Spritzenkonus 6, der an seinem hinteren Ende einen peripher geringfügig vorragenden umlaufenden Ringwulst 7 und eine an den Ringwulst 7 anschließende peripher umlaufende ringförmige Nut 8 aufweist. Der Spritzenkörper 1 weist an der Stelle der ringförmigen Nut 8 einen kleineren Durchmesser auf als der Spritzenkonus 6 an seiner dicksten Stelle. Der Durchmesserunterschied ist jedoch nur gering bemessen.

Auf dem Spritzenkonus 6 ist ein Kanülen-Modul 9 aufgesetzt,

der als eigene Baueinheit unabhängig vom Spritzenkörper 1 hergestellt ist. Dieser Kanülen-Modul 9 weist einen Kanülenschutz, der generell mit 10 bezeichnet ist, auf, in dem ein Kanülenhalter 11 starr eingesetzt ist. Eine Kanüle 12 ist in dem Kanülenhalter 11 eingeklebt, zu welchem Zweck der Kanülenhalter 11 an seinem der Kanülenspitze 13 zugewandten Ende eine sich zur Kanülenspitze 13 erweiternde trichterförmige Ausnehmung 14 aufweist, die zur Aufnahme eines Klebstoffes 15 dient. Als Klebstoff wird vorteilhaft ein für medizinische Zwecke geeigneter Kleber eingesetzt.

Der Kanülenhalter 11 selbst ist aus einem relativ starren, steifen Kunststoff, wie beispielsweise Cellulosepropionat, gebildet; die Kanüle 12 ist beispielsweise aus Chrom-Nickel-Stahl gefertigt. Der Kanülenschutz 10 selbst besteht aus relativ weichem Kunststoffmaterial, wie beispielsweise Polyethylen oder Polypropylen. Er läßt sich daher in relativ einfacher Weise über den Spritzenkonus 6 und dessen am hinteren Ende angeordneten Ringwulst 7 schieben und mittels einer korrespondierend zu dem Ringwulst 7 ausgebildeten ringförmigen Nut 16 am Ringwulst 7 einschnappend befestigen. Am hinteren Ende ist der Kanülenschutz 10 mit einem Einlaufkonus 17 versehen, der das geringfügige Aufweiten des Kanülenschutzes 10 während des Aufsetzvorganges auf den Spritzenkonus 6 erleichtert.

Eine Dichtheit zwischen dem Spritzenkonus 6 und dem hinteren Ende des Kanülenschutzes 10 wird dadurch erreicht, daß der Kanülenschutz 10 einen korrespondierend zum Spritzenkonus 6 ausgebildeten Innenkonus 18 aufweist. Der Kanülenhalter 11 ist knapp vor dem Ende des Spritzenkonus 6 im Kanülenschutz 10 verankert, u.zw. durch einen ringförmigen, am hinteren Ende des Kanülenhalters 11 angeordneten, radial vorspringenden Bund 19, der in eine korrespondierend zu diesem Bund 19 angeordnete Nut 20 des Kanülenschutzes 10 eingreift. Auch hier wird eine Dichtheit zwischen dem Kanülenschutz 10 und dem Kanülenhalter 11 dadurch erzielt, daß der Kanülenhalter 11 einen Außenkonus 21 und der Kanülenschutz 10 einen korrespondierend dazu angeordneten Innenkonus 22 aufweist.

Die den Bund 19 aufnehmende Nut 20 ist an ihrem dem Spritzenkonus 6 zugewandten Ende durch einen kleinen, radial

nach innen vorstehenden Ringwulst 23 abgeschlossen, so daß der Kanülenhalter 11 nach dem Einpressen in den Kanülenschutz 10 in axialer Richtung ausreichend fixiert ist.

Der Kanülenschutz 10 ist teilweise von einem Befestigungsteil 24 gebildet, der die Stützfunktion für den Kanülenhalter 11 und auch die Stützfunktion hinsichtlich der Befestigung am Spritzenkörper 1 übernimmt. Integral mit diesem Befestigungsteil 24 ist ein Schutzhüllenteil 25 ausgebildet, wobei diese beiden Teile durch eine Soll-Bruchstelle 26 miteinander in Verbindung stehen. Diese Soll-Bruchstelle 26 wird durch eine extreme Wandstärkenverdünnung gebildet, die knapp hinter dem vorderen Ende des Kanülenhalters 11 zu liegen kommt. Der Schutzhüllenteil 25 weist einen sich konisch verjüngenden Innenraum 27 auf, der in Richtung Kanülenspitze 13 in einen zylindrischen Innenraum 28 übergeht. Er ist etwas kürzer gehalten als die Länge der Kanüle 12, so daß die Kanülenspitze 13 mit ihrem schrägen Anschliff zur Gänze außerhalb des Schutzhüllenteiles 25 zu liegen kommt.

Zum Kanülenschutz 10 gehört noch eine Stirnkappe 29, die eine vordere geschlossene Stirnseite 30 und ein offenes hinteres Ende 31 aufweist, mit dem sie über den Endteil 32 des Schutzhüllenteiles 25 schiebbar ist. Dieser Endteil 32 weist von seinem vorderen Ende aus gesehen einen Auflaufkegel 33 auf, dem ein kurzer zylindrischer Abschnitt 34 folgt. Dieser geht in eine ringförmige Nut 35 über, in die ein ringförmiger Innenvorsprung 35' der Stirnkappe 29 einrastbar ist. Dieser Nut 35 folgt ein zylindrischer Führungsteil 36, der das Aufsetzen der Stirnkappe 29 erleichtert.

Dieser zylindrische Führungsteil 36 geht über eine Soll-Bruchstelle 37, die ebenfalls von einer ringförmig umlaufenden Wandengstelle gebildet ist, in einen sich radial nach außen erstreckenden Bund 38 über. Von dem Bund 38 ausgehend erstrecken sich bis nahe zur beim Kanülenhalter 11 angeordneten Soll-Bruchstelle 26 reichende, nach außen vorstehende Griffrippen 39, die ein Abdrehen des Schutzhüllenteiles 25 vom Befestigungsteil 24 erleichtern. Der Befestigungsteil 24 braucht hierbei nicht gehalten werden; er weist jedoch ebenfalls vorstehende Längsrippen 40 auf, die die Griffigkeit erhöhen. Durch seinen konischen Klemmsitz am Spritzenkörper 1 hat der Befestigungsteil 24

einen genügenden Halt, so daß ein Mitdrehen desselben beim Entfernen des Schutzhüllenteiles 25, also ein Drehen des Befestigungsteiles 24 gegenüber dem Spritzenkörper 1, verhindert ist. Durch ein Aufrauhnen der Außenseite des Spritzenkonus 6 kann der Halt des Befestigungsteiles 24 am Spritzenkonus 6 noch weiter verbessert werden.

In die Stirnkappe 29 ist eine Kanülendichtung 41 eingesetzt, in die die Spitze 13 der Kanüle 12 einstechbar ist, so daß die Kanüle 12 an ihrem vorderen Ende verschlossen ist. Diese Kanülendichtung 41 ist vorzugsweise aus Naturkautschuk gefertigt. Sie wird vor Aufbringen der Stirnkappe 29 auf den Schutzhüllenteil 25 in die Stirnkappe 29 eingesetzt und hält in dieser infolge innenseitig angeordneter, in radialer Richtung nach innen vorragender Rippen 42.

Wie aus der Zeichnung zu erkennen ist, weist die Stirnkappe 29 eine solche Länge auf, daß ihr offenes Ende 31 an dem umlaufenden Bund 38 des Schutzhüllenteiles 25 ansteht. Die Größe der Kanülendichtung 41 ist derart bemessen, daß bei auf dem Schutzhüllenteil 25 aufgesetzter Stirnkappe 29 eine leichte Quetschung der Kanülendichtung 41 stattfindet, so daß eine absolute Dichtigkeit des vom Schutzhüllenteil 25 eingeschlossenen Hohlraumes 27, 28 gegenüber der Außenatmosphäre gegeben ist.

Die ringförmige Nut 35 des einen Stirnkappen-Teil bildenden Endteiles 32 des Kanülenschutzes 10 und der dazu korrespondierende ringförmige Innenvorsprung 35' der Stirnkappe 29 sind derart gestaltet, daß ein Einrasten der Stirnkappe 29 ohne Schwierigkeit durchführbar ist, daß jedoch ein Lösen nicht mehr möglich ist. Sollte man ein Lösen dennoch versuchen, kommt es zu einem Aufreißen der vorderen Soll-Bruchstelle 37. Versucht man, nach dem Aufreißen der vorderen Soll-Bruchstelle 37 die Stirnkappe 29 wieder auf die Kanüle 12 aufzusetzen, so kommt es zu einem geringfügigen Abfedern der Stirnkappe 29 (und des in ihr befindlichen Endteiles 32 des Schutzhüllenteiles 25) vom Bund 38 des Schutzhüllenteiles 25 infolge der federnden Eigenschaften der Kanülendichtung 41. Zwischen dem Ende 31 der Stirnkappe 29 und dem Bund 38 ist somit sofort ein Zwischenraum erkennbar, und der Benutzer weiß, daß die Stirnkappe 29 schon einmal entfernt wurde, daß also eine Manipulation stattgefunden hat.

Der Vorteil der oben beschriebenen Konstruktion liegt darin, daß die Kanüle 12 zur Gänze von Bauteilen umgeben ist, die sich von der Kanüle 12 nicht entfernen lassen, ohne daß nicht sofort eine derartige Manipulation erkennbar wäre. Wesentlich ist auch, daß die Kanülendichtung 41 zur Gänze nach außen geschützt untergebracht ist, so daß Manipulationen an der Kanülendichtung 41 ebenfalls nicht möglich sind, ohne daß man sie sofort von außen erkennt.

Eine maschinelle Fertigung des Kanülen-Moduls 9 läßt sich zweckmäßig wie folgt durchführen:

Zunächst werden die beiden Teile des Kanülenschutzes 10, also die Stirnkappe 29 einerseits und der mit dem Befestigungsteil 24 integral zusammenhängende Schutzhüllenteil 25, vorteilhafterweise unter entsprechenden Reinraumbedingungen, im Spritzgußverfahren hergestellt. In einem auf gleiche Weise hergestellten Kanülenhalter 11 wird auf einer eigenen Montagemaschine die Kanüle 12 mit einem entsprechenden Kleber eingeklebt. Sodann wird der Kanülenhalter 11 mit der Kanüle 12 in den Kanülenschutz 10 eingedrückt, bis die vorgesehene Konus-Dichtverbindung bei 21, 22 erzielt ist.

Am vorderen Ende des Schutzhüllenteiles 24 ragt die Kanüle 12 mit ihrer zugeschliffenen Spitze 13 hervor. Es erfolgt anschließend ein zweckmäßig optisches Prüfen des Vorhandenseins einer Kanüle 12 sowie eine Prüfung, ob die Kanüle 12 ihre richtige Lage - Spitze 13 vorne - einnimmt. Wird festgestellt, daß die Kanüle nicht mit dem Anschliff in der richtigen Position vorhanden ist, wird der Teil als schlecht ausgeschieden. Sodann erfolgt die Durchgangsprüfung der Kanüle 12. Anschließend wird die Stirnkappe 29 mit der vorher in sie eingedrückten Kanülendichtung 41 auf den Endteil 32 aufgedrückt, bis die Schnappverbindung (35, 35') einrastet. Sonach erfolgt das Einschweißen des Kanülen-Moduls 9 in eine Verpackung, und es kann nachfolgend ein Strahlensterilisieren durchgeführt werden.

Unabhängig von dieser Fertigung erfolgt das Herstellen der Spritzenkörper 1 aus Glas. Diese werden in Trays angeliefert und maschinell aus den Trays herausgeholt. Nach einem Waschen werden die Spritzenkörper 1 innen silikonisiert. Anschließend werden

sie in Magazine eingelegt und in diesen durch einen Sterilisierungstunnel (etwa 300°C) gefahren.

Nach dem Sterilisierungsvorgang werden die Spritzenkörper 1 aus den Magazinen herausgenommen und einer Kanülen-Modul-Aufdruckstation zugeführt. Die strahlensterilisierten Kanülen-Module 9 werden auf die Spritzenkörper 1 einrastend aufgedrückt, wodurch eine dichte Verbindung zwischen diesen beiden Teilen gegeben ist.

In einer folgenden Station wird der Spritzenkörper 1 befüllt, worauf der Kolben 3 eingesetzt wird. In diesem Zustand ist die Einweg-Injektionsspritze bereits dicht verschlossen. Sie wird über ein Transportsystem aus dem Sterilbereich befördert und wieder in die Trays eingelegt.

Patentansprüche :

1. Kanülenschutz (10) für eine Injektionsspritze, mit einem zur Verbindung mit einem Spritzenkörper (1) vorgesehenen hinteren Befestigungsteil (24) und einem damit einteilig verbundenen, beispielsweise über eine Sollbruchstelle (26) abtrennbaren vorderen Schutzhüllenteil (25), dadurch gekennzeichnet, daß am offenen vorderen, vom Befestigungsteil (24) abgewandten Ende des Schutzhüllenteils (25) eine als gesonderter Teil vorgesehene, an ihrer vorderen Stirnseite (30) geschlossene Stirnkappe (29) mit einem offenen hinteren Ende (31) befestigt bzw. befestigbar ist, und daß in der Stirnkappe (29) eine stopfenförmige, die Kanülenspitze (13) aufnehmende Kanülendichtung (41) aufgenommen ist.
2. Kanülenschutz nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß am Schutzhüllenteil (25) und an der Stirnkappe (29) zueinander korrespondierende, für ein Aufsetzen der Stirnkappe (29) auf den Schutzhüllenteil (25) ausgebildete Schnapp- oder Rastverbindungselemente (35, 35', 36) geformt sind.
3. Kanülenschutz nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Schutzhüllenteil (25) im Bereich seines vorderen Endes eine stirnseitige Anlagefläche für das hintere Ende (31) der Stirnkappe (29) aufweist.
4. Kanülenschutz nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die stirnseitige Anlagefläche des Schutzhüllenteils (25) durch die Stirnfläche eines umlaufenden, einteilig mit dem übrigen Schutzhüllenteil (25) geformten Bundes (38) gebildet ist.
5. Kanülenschutz nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß am Schutzhüllenteil (25) benachbart dem vorderen Ende, jedoch im Abstand von der Stelle der Befestigung der Stirnkappe (29), eine vordere Sollbruchstelle (37) vorgesehen ist.

6. Kanülenschutz nach Anspruch 4 und 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Bund (38) über die vordere Sollbruchstelle (37) in einen Stirnkappen-Tragteil (32) übergeht.

7. Kanülenschutz nach einem der Ansprüche 2 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß am vorderen Ende des Schutzhüllenteils (25) eine ringförmige Rastnut (35) gebildet ist, die mit einem am hinteren Ende der Stirnkappe (29) vorgesehenen, radial einwärts vorstehenden Rastvorsprung (35') zur unlösbaren Befestigung der Stirnkappe (29) am Schutzhüllenteil (25) zusammenarbeitet.

8. Kanülenschutz nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Befestigungsteil (24) einen Innenkonus (22) sowie eine ringförmige Nut (20) zur Aufnahme eines mit einem korrespondierenden Außenkonus (21) und einem korrespondierenden peripher umlaufenden ringförmigen Vorsprung ausgestatteten Kanülenhalters (11) aufweist.

9. Kanülenschutz nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß im hinteren Befestigungsteil (24) innen eine zu einem Ringwulst (7) an einem z.B. konusförmigen Ansatz (6) des Spritzenkörpers (1) passende Rastnut (16) vorgesehen ist.

10. Kanülen-Modul (9) mit einem Kanülenschutz (10) gemäß einem der Ansprüche 1 bis 9 und einer in einem Kanülenhalter (11) im Inneren des Kanülenschutzes aufgenommenen Kanüle (12), dadurch gekennzeichnet, daß die Kanüle (12) stirnseitig über das offene vordere Ende des Schutzhüllenteils (25) vorsteht und in das Innere der Stirnkappe (29) hineinragt, und daß die Kanüle (12) am hinteren Ende fest im Kanülenhalter (11) angebracht ist, der seinerseits fest im hinteren Bereich des Kanülenschutzes (10) sitzt.

11. Kanülen-Modul nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Kanüle (12) im Kanülenhalter (11) eingeklebt ist.

12. Kanülen-Modul nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß der Kanülenhalter (11) am vorderen Stirnende eine sich konisch

erweiternde Klebstoffaufnahme (14) aufweist.

13. Kanülen-Modul nach einem der Ansprüche 10 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß der Kanülenhalter (11) in dem die Kanüle (12) umgebenden Kanülenschutz (10) starr eingesetzt ist, wobei der Kanülenhalter (11) einen Außenkonus (21) und der Kanülenschutz (10) einen zu dem Außenkonus (21) des Kanülenhalters (11) korrespondierenden Innenkonus (22) aufweist.

14. Kanülen-Modul nach einem der Ansprüche 10 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die vordere Stirnseite des Kanülenhalters (11) etwas vor der das Abtrennen des Schutzhüllenteils (25) ermöglichenden Sollbruchstelle (26) gelegen ist.

15. Kanülen-Modul nach einem der Ansprüche 10 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß der Kanülenhalter (11) aus einem harten Kunststoffmaterial, beispielsweise aus Cellulosepropionat, gebildet ist, und daß der Kanülenschutz (10) aus einem weicheren Kunststoffmaterial, beispielsweise aus Polyethylen oder Polypropylen, gebildet ist.

16. Kanülen-Modul nach einem der Ansprüche 13 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß am Außenkonus (21) des Kanülenhalters (11) an dem dem Spritzenkörper (1) zugewendeten Ende ein peripher umlaufender ringförmiger Vorsprung (19) vorgesehen ist und der Kanülenschutz (10) am Innenkonus (22) eine zu diesem Vorsprung (19) korrespondierende Nut (20) aufweist.

17. Injektionsspritze mit einem Spritzenkörper (1) und einem Kanülen-Modul (9) nach einem der Ansprüche 10 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß der Kanülen-Modul (9) unter Anordnung des Kanülenhalters (11) unmittelbar vor einem am Spritzenkörper (1) vorgesehenen Spritzenkonus (6) mit dem Befestigungsteil (24) seines Kanülenschutzes (10) auf diesen Spritzenkonus (6) aufgesetzt ist.

18. Injektionsspritze nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß der Kanülen-Modul (9) mit dem Befestigungsteil (24) auf dem

Spritzenkörper (1) verrastet ist, wobei ein peripherer Ringwulst (7) am Spritzenkonus (6) in eine Ringnut (16) in der Innenwand des Befestigungsteils (24) eingreift.

19. Injektionsspritze nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß der Spritzenkonus (6) des Spritzenkörpers (1) an seinem hinteren Ende eine an den Ringwulst (7) anschließende periphere rundumlaufende und gegenüber dem Ringwulst (7) und vorzugsweise auch gegenüber dem Spritzenkonus (6) rückspringende Nut (8) aufweist, wobei der Kanülenschutz (10) unter Bildung einer an sich bekannten Schnapp- oder Rastverbindung korrespondierend hierzu ausgestaltet ist.

20. Injektionsspritze nach einem der Ansprüche 17 oder 19, dadurch gekennzeichnet, daß die Außenfläche des Spritzenkonus (6) zumindest teilweise aufgeraut ist.

21. Injektionsspritze nach einem der Ansprüche 17 bis 20, dadurch gekennzeichnet, daß der Spritzenkörper (1) aus einem Glaskörper besteht, dessen mit einem Gleitmittel versehene Innenwandung bei hoher Temperatur behandelt ist, vorteilhaft mit Silikon bei etwa 300°C.

22. Spritzenkörper (1) für eine Injektionsspritze nach Anspruch 17, mit einem Ansatz zur Befestigung eines Kanülen-Moduls (9) nach einem der Ansprüche 10 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß als Ansatz ein mit einem peripheren Ringwulst (7) versehener Spritzenkonus (6) vorgesehen ist.

23. Spritzenkörper (1) für eine Injektionsspritze nach Anspruch 17, mit einem Ansatz zur Befestigung eines Kanülen-Moduls (9) nach einem der Ansprüche 10 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß als Ansatz ein mit einer aufgerauten Außenfläche versehener Spritzenkonus (6) vorgesehen ist.

24. Spritzenkörper nach Anspruch 22 oder 23, dadurch gekennzeichnet, daß der Spritzenkonus (6) an seinem hinteren Ende einen peripher umlaufenden Ringwulst (7) und eine an den Ringwulst

(7) anschließende, peripher umlaufende, ringförmige Nut (8) aufweist.

25. Verfahren zum Montieren und Füllen einer Injektionsspritze nach einem der Ansprüche 17 bis 22, dadurch gekennzeichnet, daß der Spritzenkörper (1) gesondert innen silikonisiert und anschließend sterilisiert wird, daß unabhängig davon ein sterilisierter Kanülen-Modul (9) durch Einkleben der Kanüle (12) im Kanülenhalter (11), Einsetzen des Kanülenhalters (11) samt Kanüle (12) in den Kanülenschutz (10) sowie Aufsetzen der mit der stopfenförmigen Kanülendichtung (41) versehenen Stirnkappe (29) auf den Schutzhüllenteil (25), nach Prüfung auf Vorliegen einer Kanüle (12) in richtige Lage am offenen Ende des Schutzhüllenteils (25), zusammengebaut wird, und daß der Kanülen-Modul (9) unter sterilen Bedingungen auf den Spritzenkörper (1) dicht aufgesetzt und schließlich die Spritze befüllt sowie durch Einsetzen eines Kolbenstopfens (3) am hinteren Ende verschlossen wird.

26. Verfahren nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, daß die Teile des Kanülen-Moduls (9) vor dem Zusammenbau strahlensterilisiert werden.

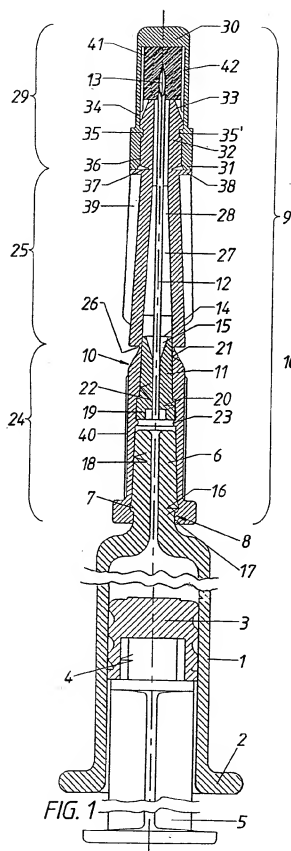
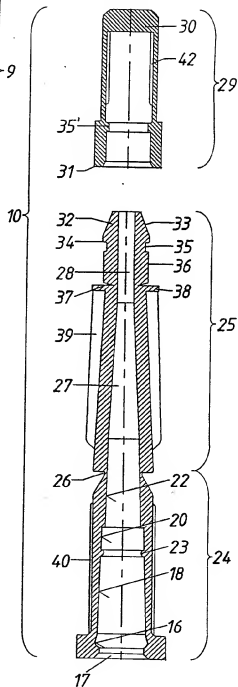


FIG. 2



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/AT 94/00034

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl.⁵ A61M 5/32

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl.⁵ A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	AT, B, 242 286 (BRUNSWICK CORP.) 15 January 1965 (15.01.65) figure 4; page 2, lines 20-52 (cited in the description)	1
A	US, A, 3 889 673 (B.H. DOVEY et al.) 17 June 1975 (17.06.75) figure 1; column 1, line 38 - column 2, line 1; column 2, lines 38-48 (cited in the description)	1,2,10
A	DE, C, 848 081 (A. M. BICKFORD & SONS LTD.) 03 July 1952(03.07.52) figures 1,3; claims 1,2 (cited in the description)	1
A	US, A, 4 850 970 (S.F. SUTHERLAND) 25 July 1989 (25.07.89) figures 1,3; column 3, line 59 - column 5, line 8	1,2

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

11 August 1994(11.08.94)

Date of mailing of the international search report

7 September 1994(07.09.94)

Name and mailing address of the ISA/

EUROPEAN PATENT OFFICE

Facsimile No.

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationale Aktenzeichen
PCT/AT 94/00034

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDS		
A 61 M 5/32		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK ⁵		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE		
Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikations-symbole)		
A 61 M		
Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	AT, B, 242 286 (BRUNSWICK CORP.) 15 Januar 1965 (15.01.65), Fig. 4; Seite 2, Zeilen 20-52 (in der Beschreibung genannt).	1
A	US, A, 3 889 673 (B.H. DOVEY et al.) 17 Juni 1975 (17.06.75), Fig. 1; Spalte 1, Zeile 38 - Spalte 2, Zeile 1; Spalte 2, Zeilen 38-48 (in der Beschreibung genannt).	1, 2, 10
A	DE, C, 848 081 (A.M. BICKFORD & SONS LTD.)	1
<input type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen <input type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentfamilie		
<p>* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :</p> <p>'A' Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist</p> <p>'E' älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist</p> <p>'I' Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)</p> <p>'O' Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht</p> <p>'P' Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist</p> <p>'T' Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist</p> <p>'X' Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden</p> <p>'Y' Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann nabelegend ist</p> <p>'&' Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist</p>		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche		Absenddatum des internationalen Recherchenberichts
11 August 1994		07. 09. 94
Name und Postanschrift der Internationale Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.O. 5818 Patentlaan 2 NL-2230 HV Rijswijk Tel. (+ 31-70) 360-7040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+ 31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Beauftragter LUDWIG e.h.

III. EINSCHLÄGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN (Fortsetzung von Blatt 2)		
Art *	Kennzeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	<p>03. Juli 1952 (03.07.52), Fig. 1,3; Ansprüche 1,2 (in der Beschreibung genannt).</p> <p style="text-align: center;">--</p> <p>US, A, 4 850 970 (S.F. SUTHERLAND) 25 Juli 1989 (25.07.89), Fig. 1,3; Spalte 3, Zeile 59 - Spalte 5, Zeile 8.</p> <p style="text-align: center;">----</p>	1,2

ANHANG

zum internationalen Recherchen-
bericht über die internationale
Patentanmeldung Nr.

ANNEX

to the International Search
Report to the International Patent
Application No.

ANNEXE

au rapport de recherche inter-
national relatif à la demande de brevet
international n°

PCT/AT 94/00034 SAE 89599

In diesem Anhang sind die Mitglieder
der Patentfamilien der im obenge-
nannten internationalen Recherchenbericht
angeführten Patentedokumente angegeben.
Diese Angaben dienen nur zur Unter-
richtung und erfolgen ohne Gewähr.

This Annex lists the patent family
members relating to the patent documents
cited in the above-mentioned inter-
national search report. The Office is
in no way liable for these particulars
which are given merely for the purpose
of information.

La présente annexe indique les
membres de la famille de brevets
relatifs aux documents de brevets cités
dans le rapport de recherche inter-
national visée ci-dessus. Les renseigne-
ments fournis sont donnés à titre indica-
tif et n'engagent pas la responsabilité
de l'Office.

In Recherchenbericht angeführtes Patentedokument Patent document cited in search report Document de brevet cité dans le rapport de recherche	Datum der Veröffentlichung Publication date Date de publication	Mitglied(er) der Patentfamilie Patent family member(s) Membre(s) de la famille de brevets	Datum der Veröffentlichung Publication date Date de publication
US A 3889673	17-06-75	keine - none - rien	
DE 848081		keine - none - rien	
US A 4850970	25-07-89	US A 5059172	22-10-91
AT B 242286	15-01-65	keine - none - rien	